ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 1478

6 Ιουνίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.οικ. 50510

Όροι Συνεργασίας Μεταξύ Φαρμακευτικών Εταιρειών.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ 172 Α΄) περί εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 15 του ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134 Α΄) και στη συνέχεια αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 51 παρ. 1 του ν. 4238/2014 (ΦΕΚ 38 Α΄).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του Π.Δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 Α΄).

3. Το Π.Δ. «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» 95/2000 (ΦΕΚ 76 Α΄).

4. Το Π.Δ. 119/2013 (ΦΕΚ 153 Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

5. Τις διατάξεις του άρθρου 61 του Ν. 4075/2012 (ΦΕΚ 89 Α΄).

6. Τις διατάξεις του άρθρου 130 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049 Β΄).

7. Το υπ' αριθ. 3189/29-5-2014 έγγραφο του Γραφείου Υπουργού για την έκδοση της ΚΥΑ αναφορικά με τους όρους συνεργασίας μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών.

8. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων

1.1 Οι φαρμακευτικές εταιρείες, δηλαδή εταιρείες στους σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται η παραγωγή ή/και η εισαγωγή ή και η εμπορία φαρμάκων, δύνανται να πραγματοποιούν χονδρική πώληση φαρμακευτικών προϊόντων, προς άλλες φαρμακευτικές εταιρείες οι οποίες διαθέτουν τις σχετικές άδειες και είναι νόμιμα εγκατεστημένες και λειτουργούσες στην Ελληνική επικράτεια, στο πλαίσιο διάφορων μορφών συνεργασίας όπως ενδεικτικά, και όχι περιοριστικά, σε συνεργασίες συνεκμετάλλευσης (co-marketing) φαρμακευτικών σκευασμάτων και μόνο μετά από γνωστοποίηση της σχετικής συμφωνίας στον ΕΟΦ και την παροχή έγκρισης από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρούσα υπουργική απόφαση.

1.2 Προκειμένου να δοθεί η έγκριση από τον ΕΟΦ απαιτείται η σύνταξη και η υποβολή έγγραφης σύμβασης μεταξύ του κατόχου άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην ελληνική αγορά και της φαρμακευτικής εταιρείας, η οποία προτίθεται να αγοράσει το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Άρθρο 2
Τιμή Πώλησης

Η τιμή πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων στο πλαίσιο της χονδρικής πώλησης των προϊόντων από παραγωγό, αντιπρόσωπο ή εισαγωγέα προς άλλη φαρμακευτική εταιρία καθορίζεται ελεύθερα από τα συμβαλλόμενα μέρη και δεν εμπίπτει στην έννοια της καθαρής τιμής παραγωγού ή εισαγωγέα («ex factory»), όπως αυτή ορίζεται γενικά στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία ούτε και ως εκ τούτου δεν υπόκειται στις σχετικές ρυθμίσεις.

Άρθρο 3
Υποβολή δήλωσης στο ΕΟΦ

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει δήλωση στο Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων του ΕΟΦ, πριν από την πραγματοποίηση της πώλησης, στην οποία επισυνάπτεται η σύμβαση πώλησης, ή οι ουσιώδεις όροι αυτής. Η δήλωση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περιλαμβάνει:

α) Τα ακριβή στοιχεία για την ταυτοποίηση του φαρμακευτικού προϊόντος (ή προϊόντων) που αποτελεί (ή αποτελούν) το αντικείμενο της σύμβασης [προϊόν (εμπορική ονομασία, περιεκτικότητα, μορφή), παρτίδα, ποσότητα, ημερομηνία λήξης],

β) Τα στοιχεία της φαρμακευτικής εταιρείας - πωλητή του φαρμακευτικού προϊόντος (ή προϊόντων),

γ) Τα στοιχεία της φαρμακευτικής εταιρείας - αγοραστή του φαρμακευτικού προϊόντος (ή προϊόντων).

Άρθρο 4
Υποχρεωτικό περιεχόμενο σύμβασης

Η σύμβαση μεταξύ του κατόχου άδειας κυκλοφορίας και της αγοράστριας φαρμακευτικής εταιρείας, η οποία περιλαμβάνει τους όρους της πώλησης για συ-

γκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν (ή προϊόντα) πρέπει να αναφέρει τουλάχιστον τα εξής:

α) Ότι η ευθύνη για την κυκλοφορία του προϊόντος ανήκει αποκλειστικά στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία.

β) Ότι η ευθύνη για την φαρμακοεπαγρύπνηση παραμένει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζει η ισχύουσα νομοθεσία.

γ) Ότι η τιμή πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων προς τους χονδρεμπόρους, τα φαρμακεία, τις φαρμακαποθήκες, το Δημόσιο και πάσης φύσεως νοσηλευτικά ιδρύματα και ιδιωτικές κλινικές καθορίζεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα αγορανομική νομοθεσία κατά το χρόνο της πώλησης προς τα ανωτέρω μέρη.

Υποχρεωτικά πρέπει να περιλαμβάνονται στη σύμβαση όροι, το ειδικότερο περιεχόμενο των οποίων καθορίζεται βάσει ελεύθερης βούλησης των μερών και σε συμμόρφωση προς τις ισχύουσες κατά τη σύναψη της συμβάσεως σχετικές νομοθετικές διατάξεις αναφορικά με τα εξής:

α) Την τιμή πώλησης του φαρμακευτικού προϊόντος (ή προϊόντων),

β) Την ευθύνη σχετικά με το προωθητικό του φαρμακευτικού προϊόντος υλικό,

γ) Την ιατρική ενημέρωση και μέριμνα τήρησης των νομίμων διαδικασιών που συνδέονται με αυτήν (εκπαίδευση ιατρικών επισκεπτών, δεοντολογία άσκησης του έργου τους κ.λπ.),

δ) Την ευθύνη σχετικά με τις ταινίες γνησιότητας,

ε) Τη χρονική διάρκεια συμβολαίου,

στ) Την ευθύνη σχετικά με την τήρηση συστήματος διασφάλισης ποιότητας και τη συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των εν ισχύ κανονισμών, νόμων και διατάξεων,

ζ) Την ευθύνη για την πρόβλεψη και εφαρμογή σχεδίου επείγουσας ανάγκης που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης από την αγορά.

Άρθρο 5
Προαιρετικό περιεχόμενο της σύμβασης

Η σύμβαση μεταξύ του κατόχου άδειας κυκλοφορίας και της αγοράστριας φαρμακευτικής εταιρείας μπορεί επιπλέον να περιλαμβάνει ενδεικτικά όρους σχετικά με:

α) τη διαμόρφωση πολιτικής προώθησης του φαρμακευτικού προϊόντος, στην Ελλάδα ή το εξωτερικό

β) την υποχρέωση πλήρωσης των αναγκών προμηθειών του αγοραστή,

γ) την επιστροφή rebate/claw back.

Άρθρο 6
Έγκριση από τον ΕΟΦ

Εντός δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την υποβολή της δήλωσης και της συνημμένης σε αυτήν σύμβασης (ή των ουσιωδών όρων αυτής) στην αρμόδια διεύθυνση του ΕΟΦ, ο ΕΟΦ γνωστοποιεί στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας την έγκριση του αναφορικά με τη σύμβαση πώλησης. Άπρακτη πάροδος της προθεσμίας γνωστοποίησης, ήτοι πάροδος αυτής χωρίς γνωστοποίηση αντιρρήσεων από τον ΕΟΦ, ισοδυναμεί με σιωπηρή έγκριση της σύμβασης πώλησης από τον ΕΟΦ με αποτέλεσμα ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας να δύναται να προχωρήσει στην υλοποίηση της σύμβασης.

Άρθρο 7
Ευθύνη του κατόχου άδειας κυκλοφορίας

Για οποιαδήποτε παράβαση της φαρμακευτικής νομοθεσίας ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος (ή προϊόντων) που αποτελεί αντικείμενο της σύμβασης πώλησης υπέχει αντικειμενική ευθύνη απέναντι στον ΕΟΦ, παράλληλα με αυτόν, αλληλέγγυα και εις ολόκληρο ευθύνεται και η αγοράστρια φαρμακευτική εταιρεία κατά το λόγο και το μέρος της ευθύνης αυτής.

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 6 Ιουνίου 2014

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΓΕΙΑΣ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΣΤΟΥΡΝΑΡΑΣ	**ΣΠΥΡΙΔΩΝ-ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ**

02014780606140002

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004